

Сертифікат якості

ГРАСТИМ®, розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл, в попередньо наповненому шприці №1
(1 мл містить: людського гранулоцитарного колонієстимулюючого фактора (G-CSF) 0,3 мг (30 млн. ОД або 300 мкг.))

Серія №: N220337C	Об'єм партії: 24205 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001605957	Дата аналізу (Реліз): 29.08.2022
Дата виробництва: 07.2022	Термін придатності: 06.2025
Країна-виробник: Індія	Призначення: для ринку України
№ реєстраційного посвідчення: UA/0633/01/01	Дійсно до: необмежений
Наказ МОЗ України №1925 от 30.08.2019	
Розмір та тип пакування:	1 мл в попередньо наповненому шприці; 1 шприц в картонній коробці. Маркування українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лаботоріс Лтд, Дільниця №47, с.Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі, Телангана, Індія. № 01/RR/AP/2004/V/G

п/п	Параметри	Специфікація	Результати
A. ЯКІСТЬ			
I. Загальні характеристики			
1	Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих частинок і сторонніх включень	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих частинок і сторонніх включень
2	pH	3,8 – 4,2	4,1
3	Об'єм що вивільняється	Не менше 1,0 мл	1,1 мл
4	Вміст білку (A280 nm)	0,27-0,33 мг/мл	0,31 мг/мл
5	Механічні включення. невидимі частки.	Часток розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000 у флаконі, Часток розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 у флаконі	Часток розміром ≥ 10 мкм – 143 у флаконі, Часток розміром ≥ 25 мкм – 2 у флаконі
II. Ідентифікація та чистота			
6	Молекулярний розмір, цілісність і чистота SDS PAGE (фарбування Кумасі)	Основна смуга близько 18KD повинна відповідати стандарту. Інші смуги, відмінні від основної смуги, повинні бути <2% інтенсивності основної смуги	Основна смуга близько 18KD відповідає стандарту. Інші смуги, відмінні від основної смуги, були <2% інтенсивності основної смуги
7	Ідентифікація за допомогою ізоелектричного фокусування (ІЕФ)	Основна смуга зразка має знаходитися в тому ж положенні, що і основна смуга стандартного розчину	Основна смуга зразка знаходиться в тому ж положенні, що і основна смуга стандартного розчину
8	Визначення чистоти за допомогою обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ-ВЕРХ / RP HPLC)	Час утримування зразка має відповідати часу утримування стандарту. Площа головного піку має бути ≥98,0%. Будь-яка індивідуальна домішка ≤1,0%.	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту. Площа головного піку = 99,4%. Будь-яка індивідуальна домішка = 0,4%.
9	Визначення чистоти за допомогою ексклюзійної	Час утримування зразка має відповідати часу утримування стандарту. Площа головного піку	Час утримування зразка відповідає часу утримування стандарту.

Переклад відповідає оригіналу

Аналітик (Підпис/дата)
Ім'я: Р Ратна Кумарі / співробітник
відділу якості
01.11.2022

Контролер з якості (Підпис/дата)
Ім'я: Нірупа Наделла / співробітник
відділу якості
01.11.2022

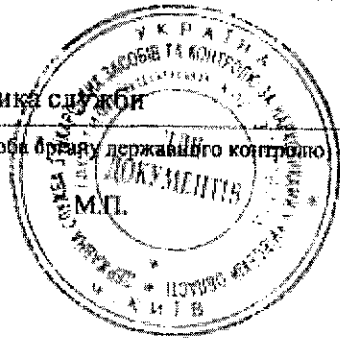


Менеджер відділу якості (Підпис/дата)

Вхано 170805 030123

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа бригаи державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



